

编码：YPSN202600172

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：对氨基水杨酸肠溶颗粒

企业名称：重庆华邦制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:43:56	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	对氨基水杨酸肠溶颗粒	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品：3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	高载药量对氨基水杨酸缓释微丸及其肠溶制剂	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	工业化生产间苯二甲酸衍生物的方法	核心专利权期限届满日2	2033-08
核心专利类型3	一种对氨基水杨酸的晶型及其制备方法与应用	核心专利权期限届满日3	2034-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4g（按C7H7NO3计）		
上市许可持有人（授权企业）	重庆华邦制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	当由于耐药或耐受性原因不能以其他方式制定有效的治疗方案时，对氨基水杨酸肠溶颗粒可以作为成人和28天及以上儿童患者的耐多药结核病治疗方案的一部分。应结合官方指南合理使用抗菌药物。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	剂量 成人 每次4g（1袋），每天三次。推荐给药方案为每8小时给药4g，可与食物同服，每日最大剂量为12g。脱敏可通过单次给予对氨基水杨酸10mg为起始剂量进行脱敏。剂量每两天增加一倍，直至总量达到1g，然后按照常规的给药方案进行剂量分配。若发生轻微发热或皮肤反应，则用药剂量减至之前的一个水平或保持现有水平一个周期。儿童 儿童的最佳给药方案尚未确定。对于婴幼儿、儿童和青少年，根据患者体重每天给药剂量为150mg/kg，分两次给药。对氨基水杨酸在新生儿中的安全性和有效性尚未确定。无可用数据。给药方法 口服。颗粒应加入到一杯橙汁或番茄汁中。颗粒不会溶解，但如果发生沉淀现象可以搅拌果汁以助颗粒重新悬浮。应立即服下果汁，以确保颗粒未留在杯中。杯底留存的少量颗粒应再加入少量果汁一并服下。儿童使用较小的剂量，应采用合适的方式计量，可洒入苹果酱或酸奶中使用。本品与橙汁、番茄汁、苹果酱和酸奶混合后应保持颗粒完整并立即吞下，不可压碎或咀嚼，以免破坏颗粒的肠溶包衣。		
所治疗疾病基本情况	（1）该产品主要针对由结核分支杆菌感染引起的相关各类型结核病治疗，主要症状包括发热，咳嗽、咳血，严重可致残和死亡。（2）据世界卫生组织《2025年全球结核病报告》及我国疾控数据，2024年结核病流行病学概况：发病率：估算新发结核患者约 69.6万例，发病率 49/10万，首次降至50/10万以下，标志着我国首次进入结核病中低流行国家行列。患病率：WHO报告未直接公布全国患病率数据，但发病率持续下降反映总体疫情趋于缓和。死亡率：我国结核病死亡人数约2.5万例，死亡率约2/10万左右。结核病仍是重点防控的十大传染病之一。此外，耐药结核病新发病例约2.5万例。		

10万例，死亡约2-10万左右，结核病仍是重点防控的传染病之一。此外，耐药结核病及耐药肺结核约占全球7.1%，耐药防治仍是当前重点。

中国大陆首次上市时间

2021-01

现行有效药品注册证书的到期时间

2031-01-26

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

目前国内结核治疗同药品种主要为对氨基水杨酸钠，涵盖针剂、片剂、肠溶片剂。据国家药监局数据，开封制药肠溶制剂、山西振东泰盛制药针剂、西南药业片剂分别于2024年11月7日、2025年6月13日、2025年8月15日获批，均为医保乙类，适用于结核分枝杆菌引发的肺及肺外结核病。相较现有剂型，对氨基水杨酸肠溶颗粒综合优势显著：1.本品每袋含4g纯对氨基水杨酸，肠溶片、注射剂因钠盐二水合物分子量差异存在有效成分折减；本品剂量纯粹充足，给药剂量充足，可提升疗效、降低耐药风险；2.产品采用耐酸肠溶工艺，不在胃部溶解，避免胃肠刺激，于小肠有序释药，生物利用度更高，解决了传统制剂不良反应明显、患者难以坚持疗程的问题。3.该肠溶颗粒不含钠，可避免传统剂型带来的钠负荷，更适配高血压、心血管疾病及高龄患者。4.同时服药方案简便，每日3次、每次1袋，大幅减少服药数量，规避注射剂使用不便、局部红肿硬结等问题，患者依从性更高。5.本品为化学3类新药，已通过一致性评价，具备缓释微丸、晶型等多项授权专，质量稳定可控。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-华邦章.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

对氨基肠溶说明书-章.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

对氨基水杨酸肠溶颗粒20251210再注册-20310126.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY